



MASIMO CORPORATION
52, Discovery
Irvine, CA 92618

Nujno: Obvestilo za stranko
Senzor s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo (glejte Prilogo 2 za zadevne kataloške številke ali številke serij)

28. junij 2023

Pharmamed-Mado d.o.o.
Leskoskova 9E
Ljubljana, 1000
Slovenia

Pozor: Vodja kakovosti ali upravljanja tveganj

ID stranke: PH1000ŠI

Razlog za obvestilo:

Podjetje Masimo je odkrilo senzorje s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo z večjo spremenljivostjo meritev SpO2, ki so izven specifikacij natančnosti. Preiskava podjetja Masimo je pokazala, da so imeli senzorji TC-I večjo variabilnost s celotnim Arms 4,4 % v primerjavi s specifikacijo Arms 3,5 %.

Obvestilo za stranko velja za določen senzor s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo s kataloškiimi številkami ali številkami serij, ki so navedene v tem sporočilu. Preverite svoj inventar in takoj odstranite vse senzorje s spodaj navedenimi kataloškiimi številkami in številkami serij iz uporabe in inventarja.

Za seznam senzorjev s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo, ki so bili poslani v Pharmamed-Mado d.o.o. skladu s tem obvestilom za stranko, glejte Prilogo 2.

Tveganje za zdravje:

Netočni odčitki lahko povzročijo zakasnjeno oskrbo ali nepotreben zdravniški poseg. Podjetje Masimo ni prejelo nobenih pritožb, ki bi se nanašale na neželene dogodke.

Ni vpliva na druge izdelke:

Ni vpliva na druge izdelke podjetja Masimo.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

Obrnite se na tehnične službe podjetja Masimo, da zahtevate vračilo številke zadevnega dela in serije za zamenjavo in/ali če imate številke delov ali številke serij, ki niso vključene v to sporočilo in imate vprašanja o teh delih. Tehnične službe podjetja Masimo so na voljo od ponedeljka do petka od 6:00 do 17:00 PST za pomoč v živo ali 24 ur na dan, da pustite sporočilo in bo nekdo stopil v stik z vami. Informacije za lokalne stike najdete na <http://service.masimo.com>. Izpolnite prilogo 1 in jo pošljite po e-pošti na naslov CustomerNotice@masimo.com ali po faksu na naslov 1-949-297-7575 do 28. julija 2023.

Masimo se zavzema za dosledno zagotavljanje visokokakovostnih izdelkov in storitev vam, našim strankam. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročila ta težava.

Lep pozdrav,

Mathew Jimenez
SVP, svetovna kakovost in skladnost Masimo Corporation



Priloga 1

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:

1. Sledite spodnjim korakom.

V podporo temu obvestilu za stranko, prosimo za vaše sodelovanje tako, da nam pomagate s posredovanjem izčrpnega seznama končnih prejemnikov senzorjev s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo, ki smo vam jih poslali iz podjetja Masimo, ali se strinjate, da bomo stopili v stik z vsemi prejemniki in jim posredovali obvestilo za stranko, ki bo prilagojeno vsaki stranki. Imeti morate zapise o distribuciji, ki navajajo ime, telefonsko številko (če je na voljo) in naslov vseh končnih uporabnikov.

Da bi zagotovili celovito obveščanje o vseh senzorjih s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo, podjetje Masimo od svojih distributerjev zahteva, da opravijo eno od dveh dejanj in navedejo, ali imate zadevne izdelke. Če imate kataloške številke ali številke serij, ki niso vključene v to sporočilo, in imate vprašanja o teh delih, se obrnite na tehnične službe Masimo. Ko izpolnite spodnja razdelka 2 in 3, ju pošljite po faksu ali e-pošti Prilogo 1 podjetju Masimo na 1-949-297-7575 ali CustomerNotice@masimo.com.

2. V imenu svojega objekta potrjujem prejem obvestila za stranko z naslovom Senzor s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo in sem izbral/-a ustrezne možnosti spodaj.

- a. Podjetju Masimo bomo priskrbeli seznam naših strank, kontaktne podatke in zadevne izdelke, ki so last končnih uporabnikov. Podjetje Masimo bo stopilo v stik s končnim uporabnikom.
- b. Končnim uporabnikom, ki imajo zadevne izdelke, bomo posredovali obvestilo in zagotovili podjetju Masimo sledljivost komunikacije.

Opomba: če izberete to možnost, boste morali sodelovati s podjetjem Masimo, da sestavite pisma Obvestila za stranko.

Spodaj izberite eno možnost

- c. Identificirali smo zadevne senzorje v našem objektu in stopili v stik s tehnično službo Masimo, da vrnejo zadevne senzorje za zamenjavo.
- d. Potrdili smo, da v našem objektu nimamo nobenega od zadevnih senzorjev.

Opomba: Lokalne kontaktne informacije za tehnično službo Masimo najdete na <http://service.masimo.com>.

3. Podpišite spodaj, nato pošljite to prilogo po e-pošti na CustomerNotice@masimo.com ali po faksu na 1-949-297-7575 **do 28. julija 2023**.

Kontaktne podatke in avtorizacija	Ime distributerja	ID stranke
	Pharmamed-Mado d.o.o.	PH1000ŠI
→		
Tiskano ime	Podpis	Datum
E-poštni naslov:		



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Priloga 2

Kataloške številke ali številke serij, ki so odpremljene v vaš objekt:

Številka dela: 4053, Številka serije: 19HTV, 19NRL, 20KMY, 20NGC, E20H1H, 22JHE, 22NHZ